



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **eculizumab (SOLIRIS® - Alexion)** – neuromielite ottica da spettro - NMOSD

Con la Determina AIFA n. 596 del 05.09.2022, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 210 dell'08.09.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Soliris per la seguente nuova indicazione terapeutica

- Trattamento di seconda linea, dopo rituximab, del disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) in pazienti adulti positivi agli anticorpi anti-acquaporina 4 (AQP4) con storia clinica di almeno una recidiva negli ultimi 12 mesi e un punteggio alla scala EDSS (*Expanded Disability Status Scale*) ≤ 7 .

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

Il farmaco Soliris, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione (tramite piano terapeutico AIFA on line) da parte degli specialisti esperti in tale patologia afferenti ai seguenti Centri:

1. Az. Osp. San Camillo-Forlanini
2. Az. Osp. Sant'Andrea

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

3. Az. Osp. Univ. Pol. Tor Vergata
4. Policlinico Umberto I
5. Policlinico A. Gemelli
6. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
7. ASL RM1 – Ospedale San Filippo Neri
8. ASL Frosinone – Ospedale Spaziani
9. ASL Latina – Ospedale Santa Maria Goretti
10. ASL Rieti – Ospedale San Camillo de Lellis
11. ASL Viterbo – Ospedale Belcolle

L'utilizzo del farmaco Soliris per l'indicazione soprariportata presso le strutture Policlinico Gemelli e Ospedale Pediatrico Bambino Gesù sarà subordinato all'acquisto da parte della ASL capofila RM2.

La somministrazione del farmaco è a carico del Centro prescrittore.

Il farmaco Soliris è già inserito in File F.

Il Dirigente

Lofella Lombardozzi

IL DIRETTORE

Massimo Amicchiarico

A.T. 25/10/2022